**眼科电子化数据采集系统项目需求**

# 项目名称

项目名称：眼科电子化数据采集系统

# 项目内容

供应商按照采购商需求，拟建设眼科电子化数据采集系统，对患者进行高效的纳排、诊疗和随访统一化管理，以对Brolucizumab的疗效和安全性进行全面评估，同时便于数据监察委员会定期审阅研究累积数据的合规性，保证研究的可靠性以及研究结果的真实性和有效性。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 配置描述 | 数量 |
| 1 | 眼科电子化数据采集系统 | [配置详见3.1](#_3.1.1、咨询服务) | 1个 |

# 详细功能描述

## 3.1眼科电子化数据采集系统

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 模块 | 功能简述 |
|  | 项目管理 | 系统根据不同临床项目中使用系统的需要，建立不同的使用者的角色，如CRC, CRA, PI, DM等，为不同的角色赋予功能模块的权限，以下权限应能够按临床试验需求独立赋予项目角色；  数据录入:能够编辑和查看；  文件数据:能够上传、下载和删除；  校对:能够校对和取消校对;  审核:能够审核和取消审核；  编码:能够编码、取消编码和查看；  签名:能够签名和取消签名；  锁定:能对数据块锁定和解锁；  冻结:能对数据块冻结和解冻；  数据质疑:能够对质疑打开、回答、取消、关闭、转发、查看等；  方案违背:能够打开、编辑和关闭方案违背；  项目管理:能够查看任务汇总信息；  管理受试者，添加删除访视以及设置受试者状态等。 |
|  | 建库 | 根据CRF构建，为项目设定受试者编号规则，如前缀、递增规则、编号位数等，文件上传与标准库引用，支持访视计划的建立， 支持CRF的多语言设置，支持版本的覆盖与迁移，  支持版本的导出。 |
|  | 项目级CRF设置 | 支持节点层级的单位管理。 |
|  | 节点配置 | 节点配置的导入与导出。 |
|  | 受试者与受试者数据管理 | 支持受试者的CRF版本迁移，支持受试者数据的录入与审核/质疑管理，支持审核/质疑/方案违背的批量操作，提供系统内的医学编码字典支持，支持数据显示看板。可将临床试验的数据和记录导出和生成报告 |
|  | 稽查轨迹 | |  | | --- | | 支持项目成员在项目进程中操作的轨迹留痕 | | 支持导出audit和系统管理类操作记录。 | |
|  | 随访提醒模块 | 按照医生给患者定制的随访周期和内容，自由设定提醒日期，后期通过医院短信平台以消息形式对患者进行随访要求的到院提醒。 |
|  | 随访记录模块 | 对于随访进行系统的录入，建立随访记  录。 |
|  | 自建表单 | 建立患者病历报告表。 |
|  | 不良事件记录表单 | 建立不良事件记录表单。 |
|  | 非结构化数据提取 | 1. 提取excel表中的变量，包括入院记录、影像检查结果、医嘱等文件内容；   需要从段落中提取的关键词包括：   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 病案信息 | 住院id |  |  | | 年龄 |  |  | | 出生日期 |  |  | | 性别 |  |  | | 民族 |  |  | | 出生地 |  |  | | 籍贯 |  |  | | 职业 |  |  | | 婚姻 |  |  | | 有无药物过敏 |  |  | | 过敏药物 |  |  | | 血型 |  |  | | RH |  |  | | 门急诊诊断 |  |  | | 入院记录 | 体格检查 | 身高 |  | | 体重 |  | | T |  | | P |  | | R |  | | BP | 收缩压 | | 舒张压 | | 个人史/入院情况 | 吸烟史 |  | | 饮酒史 |  | | 初步诊断 | 时间 | 内容 | | 入院诊断 | 时间 | 内容 | | 出院诊断 | 时间 | 内容 | |  | 主诉 |  |  | |  | 婚姻状况代码/婚姻史 |  |  | |  | 职业类别代码 |  |  | |  | 人口学（重复内容与病案信息互补填充） | 职业 |  | |  | 性别 |  | |  | 年龄 |  | |  | 出生地 |  | |  | 民族 |  | |  | 专科检查 |  |  | | 既往史 | 高血压 | 病程 |  | | 糖尿病 | 病程 |  | | 脑梗 | 病程 |  | | 肺气肿 | 病程 |  | | 心脏病 | 病程 | 名称 | | 冠心病 | 病程 | 名称 | | 房颤 | 病程 |  | | 肝炎 | 病程 |  | | 结核 | 病程 |  | | 其他传染病 | 病程 | 名称 | | 输血 | 病程 |  | | 中毒 | 病程 |  | | 过敏 | 病程 | 名称 | | 外伤 | 病程 | 名称 | | 手术 | 病程 | 名称 | | 高度近视 | 病程 |  | | 医嘱 | 胰岛素 | 是否使用 | 名称 | | 降糖药 | 是否使用 | 名称 | | 降压药 | 是否使用 | 名称 | | 降脂药 | 是否使用 | 名称 | | 抗血小板药 | 是否使用 | 名称 | | 溶栓药 | 是否使用 | 名称 | | 影像检查 | 项目名称 |  |  | | 检查号 |  |  | | 检查时间 |  |  | | 影像所见 |  |  | | 检查结论 |  |  | | 生化检验（包括随访） | 血常规 |  |  | | 血脂 |  |  | | 生化 |  |  | | 糖化血红蛋白 |  |  | | 肾功能 |  |  | | 甲状腺 |  |  | | 尿蛋白白蛋白肌酐比值 |  |  | | 手术信息 | 手术及操作日期 |  |  | | 手术及操作编码 |  |  | | 手术及操作名称 |  |  | | 手术级别 |  |  | | 切口愈合等级 |  |  | | 择期或急诊 |  |  | | 麻醉方式 |  |  | | 眼科检查记录 | 眼科检查唯一号 |  |  | | 诊断信息 | 诊断类型 |  |  | | 诊断名称 |  |  | | 诊断编码 |  |  |  1. 提取PDF文件中变量，包括 2. 跌倒坠床风险评估：  |  |  | | --- | --- | | 住院号 | 需要提取日期、时间、项目名和分值 | | 科室 | | 年龄（6分） | | 跌倒次数（8分） | | 精神认知（10分） | | 头晕程度（10分） | | 排泄改变（5分） | | 视力情况  (10分) | | 特殊用药  (9分) | | 虚弱/乏力  (10分) | | 起立测试  (8分) | | 步态/平衡  (10分) | | 依从性  (6分) | | 实验室检查  (8分) | | 特殊疾病或  症状  (40分) | | 评估得分 | | 风险等级 | | 1. 床头悬挂“跌倒风险”警示标识 | 护理措施提取备注各项措施有或无 | | 2. 入院时向患者/家属/陪护介绍病室环境及安全设施 | | 3. 指导患者/家属/陪护使用呼叫铃 | | 4. 教育患者/家属/陪护预防跌倒的方法及注意事项 | | 5. 指导患者勿跨越床栏下床 | | 6. 把患者需要的物品（水杯、尿壶等）放置妥当 | | 7. 按医嘱留陪护一名，在夜间将陪人床紧邻患者床栏放置 | | 8. 确保病室内、浴室内灯光明亮及地板干燥 | | 9. 行人道通畅，没有障碍物 | | 10. 患者卧床时上床栏，加强巡视 | | 11. 告知患者有护士/家属/陪护协助下方可下床活动 | | 12. 患者下床前，确认已穿着防滑的鞋子，并于床边悬摆双脚至  少2min | | 13.助行器摆放在患者容易取用的位置 | | 14. 使用平车外出检查的患者，应加安全带及上床栏 | | 15. 步态不稳的患者外出检查必须由家属及陪护人员陪同 | | 16. 坐轮椅时系上安全带 | | 17. 给予患者合身衣物，勿穿滑底鞋，以免滑倒 | | 18. 指导患者穿脱袜子、鞋、裤应坐着进行 | | 19. 评估患者现用药物的效果及副作用 | | 20. 楼梯要有扶手，并有方便的照明开关 | | 21. 浴室、洗手间、厕座应有稳实的扶手方便进出 | | 22. 睡床高低要适当，从床垫面至地板高度45-48cm | | 23. 必要时经患者或家属同意使用约束带 | | 24. 加强床上生活护理，协助擦浴，开餐，床上洗头及二便护  理，加强肌肉训练 |  1. 入院评估单：  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 住院号 | 表头 |  | | 病区 |  | | 性别 | 基本情况 |  | | 年龄 |  | | 职业 |  | | 婚姻 |  | | 宗教 |  | | 教育程度 |  | | 资料来源 |  | | 入院方式 |  | | 陪同人 |  | | 日常照顾着 |  | | 诊断 |  | | 生命体征 | 护理评估 | 收缩压舒张压分开两列 | | 过敏史 |  | | 既往史 |  | | 意识状态 |  | | 语言表达 |  | | 饮食 |  | | 口腔黏膜 |  | | 吞咽困难 |  | | 睡眠 |  | | 排泄 |  | | 四肢活动 |  | | 自理能力 |  | | 皮肤状况 |  | | 嗜好 |  | | 药物依赖 |  | | 其他 |  | | 量表评估情况 |  | | 误吸风险评分 |  | | 基础护理 | 护理重点 |  | | 专科护理 |  | | 患者安全 |  | | 护理交接班重点 |  | | 提醒患者及家属予以关注 |  | | 记录时间 | 表尾 |  |   3.按照随访次数整合和结构化表单 |

# 项目工期

合同签订日起3个月。

# 集成技术及实施服务要求

项目实施期内承建商提供专职工程师负责本项目实施，工作时间与院方工作时间一致，并且提供7\*24小时响应服务。

项目承建商需根据院方的详细需求，提交项目系统培训实施方案，方案得到院方确认后实施，保证系统按时、正常地投入运行。

项目承建商应为院方进行培训，包括使用培训和维护培训。承建商应提出详细的培训计划，提供培训教材。技术培训的内容必须覆盖产品的日常操作和管理维护，以及基本的故障诊断与排错。包括系统配置培训、用户培训，并保证培训效果。

验收由承建商给出具体的验收计划、测试的内容和方法，经院方审核通过后，方可进行验收工作。

# 后续维护服务

本项目软件维护期从软件验收合格之日算起，期限为24个月。在维护期内，承建商提供技术支持和指导，以及功能的局部改进完善、故障情况下的现场问题解决。

维保期内承建商为院方提供专职技术人员进行维护服务，工作时间与院方工作时间一致，并且提供7\*24小时响应服务。

在维护期结束前，须由承建商和院方进行一次全面检查，任何缺陷必须由承建商负责修复，在修复之后，承建商应将缺陷原因、修复内容、完成修理及恢复正常的时间和日期等报告给院方，形成项目总结报告。

超过维护期的，双方另行协商签订维护合同，其中软件部分年维护费不超过合同软件部分金额的8%。

# 合同款支付方式

(一)合同签订后，在收到承建商开具相应金额正式发票后，支付合同总金额的30%。

(二)软件验收通过后，在收到承建商开具相应金额正式发票后，支付合同总金额的70%。